

## MODELLO RELAZIONE TECNICA

**Da compilare su carta intestata dell'operatore economico**

### **Premessa**

L'Offerta tecnica è costituita da una relazione tecnica, da redigere in conformità al fac-simile di seguito riportato, che dovrà contenere una descrizione, completa e dettagliata, dei “servizi per il processamento di campioni di DNA genomico umani che prevedano il sequenziamento dell'intero Genoma fino a 20.000 individui” conforme ai requisiti indicati dal Capitolato Tecnico.

La **Relazione Tecnica** dovrà **essere firmata** secondo le modalità descritte nel Disciplinare di gara.

## **2.1 Fornitura di campioni di DNA genomico crioconservati al fornitore di servizi di sequenziamento genomico**

Descrivere dettagliatamente le disposizioni per la spedizione e ricezione sicura e la conservazione temporanea dei lotti di campioni di DNA genomico. Descrivere come verranno eseguiti i controlli di qualità sui DNA genomici e quali informazioni saranno incluse nella relazione sul controllo qualità. Fornire una panoramica del processo complessivo: dalla spedizione e ricezione dei campioni alla validazione qualitativa e quantitativa dei campioni, alla generazione e modalità di invio di dati di Whole Genome Sequencing ai ricercatori di HT.

## **2.2 Generazione e fornitura di dati di sequenziamento genomico con piattaforme NGS**

---

Descrivere la capacità produttiva del Fornitore e dimostrare che essa è sufficiente per raggiungere gli obiettivi del progetto nelle tempistiche richieste.

Si prevede che i campioni di DNA genomico vengano ricevuti dal fornitore aggiudicatario in lotti diversi di dimensioni simili, fino ad un massimo di 4 lotti, il fornitore aggiudicatario dovrà quindi descrivere le modalità di processamento e sequenziamento dei diversi lotti, dovranno essere specificate le dimensioni dei lotti, le tempistiche e i metodi per garantire la coerenza del processamento e sequenziamento tra i diversi lotti. Dovrà essere specificato un costo per campione e una tempistica di produzione e consegna dei risultati, comprensivo di tutti i requisiti primari del servizio, considerando la possibilità che il fornitore aggiudicatario riceva un numero di lotti variabile da un minimo di 1 a un massimo di 4 lotti, come dettagliato al punto 2.1 del capitolato Tecnico. Descrivere in dettaglio i protocolli sperimentali che verranno utilizzati per preparare le librerie per il sequenziamento genomico completo e le piattaforme di sequenziamento NGS che verranno utilizzate per la generazione dei dati di sequenziamento.

Descrivere i processi per il trasferimento dei dati e i protocolli che verranno applicati per garantire la sicurezza dei dati durante la generazione, l'archiviazione temporanea e il trasferimento a Human Technopole (nella risposta devono essere indicate tutte le certificazioni IT disponibili relative all'archiviazione e al trasferimento dei dati).

Descrivere in dettaglio quali tipologie di dati verranno prodotti, in quali formati, e in quali volumi e quali strumenti informatici (softwares, pipelines) verranno utilizzati per effettuare controlli qualitativi sui dati di sequenziamento che verranno generati.

Descrivere in dettaglio i protocolli di protezione dei dati e i protocolli di trasferimento dei dati verso Human Technopole e come sarà impostato il report relativo alla valutazione delle qualità dei dati prodotti che dovrà essere consegnato ai ricercatori di HT in concomitanza alla fornitura dei dati di sequenziamento.

## **2.3 Capacità informatica**

Descrivere le competenze informatiche che il provider intende dedicare a questo progetto e i tipi di attività/analisi che verranno svolte. Si descriva anche come si intende pianificare l'interazione e la

collaborazione con il team di HT. Eventuali certificazioni disponibili relative alla capacità informatica e al supporto bioinformatico dovranno essere indicate e descritte nella risposta.

### **3.1 Garanzia di qualità e validazione**

---

Descrivere gli approcci (compresi eventuali accreditamenti di qualità riconosciuti a livello internazionale) alla gestione della qualità dell'intero processo di validazione dei DNA genomici, processamento dei campioni di DNA per la preparazione delle librerie per il sequenziamento, generazione e acquisizione dei dati di sequenziamento con piattaforme NGS, processi volti alla valutazione della qualità dei dati e qualsiasi successiva elaborazione dei dati stessi. Descrivere inoltre in dettaglio quali parametri qualitativi e quantitativi verranno riportati nei report relativi alle validazioni dei DNA genomici, delle librerie per il sequenziamento e nei report relativi ai file contenenti i dati di sequenziamento che verranno restituiti al team di HT.

### **3.2 Rischi e mitigazione**

---

Descrivere i processi, i sistemi e le infrastrutture proposti per mitigare i rischi per la realizzazione del progetto per quanto riguarda i seguenti rischi specifici:

- prevenzione della perdita/degradazione/scambio dei campioni di DNA genomico dei lotti ricevuti dal fornitore dei servizi;
- prevenzione dell'accesso non autorizzato ai lotti conservati di DNA genomico e di librerie per il sequenziamento;
- Sistemi per impedire l'accesso non autorizzato ai dati di sequenziamento genomico;
- Protocolli per il trasferimento di dati da e verso il team di HT (includere eventuali protocolli di crittografia o certificazione);
- Sistemi per prevenire la perdita dei dati di sequenziamento genomico accumulati prima della trasmissione a HT.

### **3.3 Project management**

---

Descrivere: quali risorse verranno dedicate alla gestione del progetto; quali approcci gestionali verranno applicati per garantire la qualità richiesta per la realizzazione del progetto, le tempistiche di realizzazione delle attività, l'interazione con il team di ricercatori HT; chi (per titolo di lavoro e qualifica professionale) si impegnerà a livello operativo a supervisionare e monitorare il progetto.

### **3.4 Numero di campioni da gestire in 90 giorni**

---

Indicare il numero di campioni da gestire in 90 giorni



- Fino a 5000 = **0 punti**
- Da 5000 – 10000 = **5 punti**
- Superiori ai 10.000 = **10**